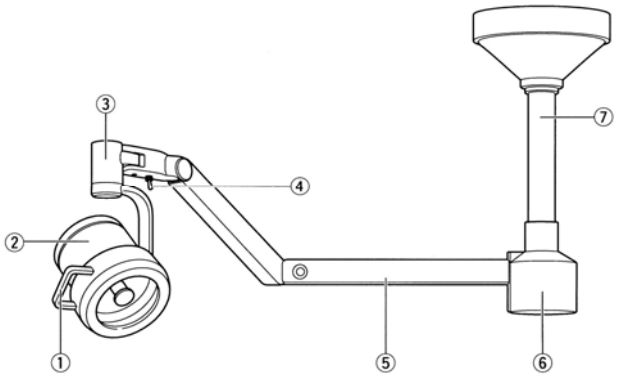
2010年4 月19 日(新様式第1版)　　届出番号: 11B1X00002Y02001

機械器具（02）　医療用照明器
一般的名称：診療用照明器（12276000）
一般医療機器

アトムEライトCT

【警告】
・照明灯やレンズには触らないこと。[熱くなりやすいので、火傷をするおそれがあります。]
・燃えやすい素材は照明灯から遠ざけておくこと。[火災の原因になることがあります。]

【形状、構造及び原理等】
1.各部の名称



番号	名称	番号	名称
①	照明灯ハンドル	⑤	アーム
②	照明灯ヘッド	⑥	アームヘッド
③	照明灯ヘッド回転部	⑦	支柱
④	照明 ON/OFF スイッチ		

2.電気的定格
(1)電源
定格電圧：　AC100V
消費電力：　90VA
周波数：　50/60Hz 共用
動作電圧範囲：AC100V±10%

(2)機器の分類
保護の形式：クラスⅠ機器
保護の程度：B 形装着部

(3)電球
ハロゲンランプ：12V　75W

(4)照度
約 20,000lx 以上(光野 20cm・距離 80cm において)

3.寸法・重量
寸法：幅 23cm(最大)　奥行 141cm(最大)　高 146cm(最大)
重量：約 14.3kg

4.原理
本品は、ハロゲンランプを用いた医療用照明器具です。

【使用目的、効能又は効果】
使用目的
本品は、診療において使用する医療用照明器具です。

【操作方法又は使用方法等】
.操作方法
(1)照明 ON/OFF スイッチを ON にします。
(2)照明灯ハンドルをしっかりと握り、照明灯ヘッドを希望の位置まで動かしてください。

【使用上の注意】
1.注意
・安定した場所に設置すること。
・本器を直射日光の当たる場所や、熱器具の近くに設置しないこと。
・湿気やほこりの多い場所、湯気のあたる場所には設置しないこと。
・本器を異常な高温または、多湿な場所に設置しないこと。
・幼児や小児などの手の届かない場所に設置すること。
・本器の動作電圧範囲(AC100V±10%)外では使用しないこと。
・アースを確実にとること。
・周辺電気機器にも確実にアースを接続すること。
・始業点検を必ず行うこと。
・購入後はじめて使用するときは、使用前に必ず清拭・消毒を行うこと。
・清拭・消毒や部品交換をするときは、照明 ON/OFF スイッチを OFF にし、30 分以上放置して装置の温度が充分に下がるのを待つこと。
・清拭・消毒の際、オスバン、ハイアミン、ヒビテン等は必ず希釈した水溶液で使用し、原液では絶対に使用しないこと。
・清拭・消毒には研磨布、研磨剤、クリーナ、アルコールおよびアセトン等の溶液は使用しないこと。
・清拭・消毒の際、ヨードホール(イソジン液)など、金属腐食性の強い洗浄消毒液は使用しないこと。
・本器を操作する場合は、安全をよく確認すること。
・本器が正常に動作しないときは、すぐに使用を中止すること。
・本器に衝撃を与えたり、ぶつけたりしないこと。
・本器を布などでおおった状態で使用しないこと。
・分解や改造しないこと。
・本器に重い物を載せたり、ぶらさげたりしないこと
・点灯中の照明灯を直接見ないこと。
・交換用のハロゲンランプは、弊社指定のものを使用すること。
・ハロゲンランプに直接触れないこと。

2.併用禁忌
・高周波を発生する機器を、本器の周辺で使用しないこと。
[医用電気メスや携帯電話機等の高周波を発生する機器を、本器の作動中に周辺で使用すると、電波障害による誤作動の原因になるため]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 保管条件
湿気やほこりの多い場所、湯気のあたる場所での保管は避けてください。

2. 耐用期間
本器の耐用期間は 6 年です。[自己認証データによる]

取扱説明書を必ずご参照下さい

【保守・点検に係る事項】

本器を安全に、より長い間ご使用いただくために、取扱説明書の第5 章の記載に従って、保守点検を実施してください。保守点検には、「使用前の点検」「6 ヶ月毎の点検」また、定期的に交換が必要な部品があります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(大代表)

■外国製造所

国　　名：USA(アメリカ合衆国).

製造業者：Medical Illumination International, Inc.

（メディカル・イルミネーション・インターナショナル社）